



12 יוני 2011

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: אלטרוקסין טבליות –פורמולה חדשה

מצורף בזה מכתב שתורגם לעברית מיצרן התכשיר חברת אספן בנושא פורמולה חדשה שמשווקת בישראל החל מ16.2.11.

במידה ויש לך שאלות נוספות לגבי צורת המתן לחולים, במיוחד לילדים או למבוגרים ניתן לפנות לחברת פריגו לפי הפרטים הבאים:

דגנית אבן ספיר

רוקחת ואחראית על מידע תרופתי

טלפון: 03-5773572

נייד: 0523667586

בברכה

דיתה עופר

רוקחת ממונה

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

יוני 2011

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו בשם חברת אספן, מבקשת ליידע אותך על שינוי בפורמולציה של אלטרוקסין טבליות 50 מק"ג ו- 100 מק"ג.

חברת גלקסו סמיטקליין פיתחה פורמולציה חדשה לאלטרוקסין וזאת על מנת לשפר את יציבות הטבליה. בהמשך, הועבר תכשיר זה לחברת אספן. חברת אספן מינתה את חברת פריגו למפיץ ובעל זכויות הרישום והשיווק בישראל. הטבליות בפורמולציה החדשה עומדות בכל הקריטריונים של איכות, בטיחות וזמינות ביולוגית השוואתית ומאושרות ע"י משרד הבריאות הישראלי. הפורמולציה החדשה התבצעה רק בחומרים הבלתי פעילים. כל מרכיבי התרופה הבלתי פעילים וכמויותיהם בטבליה בפורמולציה החדשה הינם מרכיבים נפוצים בתרופות. החומר הפעיל (levothyroxine) בטבליות עם הפורמולציה החדשה נשאר זהה ובאותו מינון כמו בפורמולציה הקודמת.

טבליות האלטרוקסין 100 מק"ג ו- 50 מק"ג בפורמולציה החדשה משווקות מאז 16 בפברואר 2011.

אינפורמציה רפואית חשובה הנוגעת לפורמולציה החדשה של אלטרוקסין (levothyroxine)

- אין לחצות את הטבליות (אין שנוץ חציה בטבליה). חלק מהמטופלים עלולים לחוש כי הטבליה עם הפורמולציה החדשה נמסה מהר יותר בפה. טבליות הפורמולציה החדשה עשויות להתפורר אם החולה ינסה לחצות אותן, דבר העלול לגרום לחוסר אחידות במינון. לכן, חשוב מאוד להדגיש שיש ליטול את טבלית האלטרוקסין בשלמותה.
- יש ליטול את הטבליה על קיבה ריקה.
- במעבר לפורמולציה החדשה, יש לבצע בדיקות דם לבדיקת תפקודי בלוטת התיירואיד (רמות TSH) בערך 6 שבועות לאחר המעבר לפורמולציה החדשה וזאת בכדי לוודא שהמינון מתאים או להימנע ממצבים של תת או יתר מינון.
- עם התחלת הטיפול בפורמולציה החדשה ובמהלך תקופת הטיטרציה הראשונית, חובה להקפיד על טיטרצית המינון והניטור (ז.א. רמות TSH בערך כל 6 שבועות) בכדי לוודא שהמינון נכון ובכך להימנע ממצבים של תת או יתר מינון.
- כפי שנכון לגבי כל מוצרי ה- levothyroxine, לאלטרוקסין אינדקס תרפויטי צר. עקב ההבדלים הדקים בין פורמולציות האלטרוקסין והשונויות הפרמקוקינטית בין המטופלים השונים, חלק מהמטופלים עשויים להרגיש שינוי באפקט הקליני במעבר לפורמולציה אחרת. לכן, בנוסף לניטור מעבדתי, רצוי לבצע ניטור קליני על מנת לאתר סימפטומים המצביעים על מינון יתר, תת מינון או תופעות לוואי אחרות, במיוחד במטופלים מבוגרים או מטופלים עם רקע של מחלות לב.
- ראה טבלה 2 להמלצות מינון.



Table 1. Differences between both formulations are tabulated as follows:

| | New Formulation tablets | Old Formulation tablets |
|-------------------|---|--|
| Excipients | Microcrystalline cellulose Pre-gelatinised starch Talc Colloidal anhydrous silica Magnesium stearate | Lactose Starch corn Acacia powder Magnesium stearate |
| Appearance | <u>Eltroxin™ Tablet 50mcg:</u> Unscored (no breakline) round, Biconvex tablet, Marked 'GS 11E' on one face and '50' on the other. <u>Eltroxin™ Tablet 100mcg:</u> Unscored (no breakline) round, Biconvex tablet, Marked 'GS 21C' on one face and '100' on the other | <u>Eltroxin™ Tablet 50mcg:</u> Scored (with breakline) round, Biconvex tablet, Marked '50' above a breakline <u>Eltroxin™ Tablet 100mcg:</u> Unscored (no breakline) round, Biconvex tablet, Marked 100 |
| Pack size | 100 tablets | 100 tablets |

Table 2. Dosing recommendations using the reformulated 50mcg and 100mcg Eltroxin™

| DAILY DOSE | DOSING REGIMEN |
|------------|--|
| 25 mcg | One 50 mcg tablet on alternate days |
| 50 mcg | One 50 mcg tablet daily |
| 75 mcg | One 50 mcg tablet daily and one additional 50 mcg tablet on alternate days |
| 100 mcg | One 100 mcg tablet daily |
| 125 mcg | One 100 mcg tablet daily and one 50 mcg tablet on alternate days |
| 150 mcg | One 100 mcg tablet daily and one 50 mcg tablet daily |
| 175 mcg | One 100 mcg tablet daily, one 50 mcg tablet daily and one additional 50 mcg tablet on alternate days |



בכל מקרה שמתעוררת שאלה אצל אחד מהחולים שלך הקשורה לתגובתם לאלטרוקסין, עליהם להתייעץ בראש ובראשונה עם הרופא על מנת לוודא האם משטר המינון נכון עבורם.

אנא יידע את החולים שלך על השינוי באלטרוקסין.

צוות רפואי מתבקש לדווח על כל תופעות לוואי הקשורה בשימוש באלטרוקסין לחברת פריגו או למשרד הבריאות הישראלי.

במידה ויש שאלות נוספות, אנא התקשר למידע רפואי, דגנית אבן ספיר, פריגו ישראל
בטל: 0523667586 .

בכבוד רב,

דיתה עופר



רוקחת ממונה
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ